

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

Rec'd PCT/PTO

10/507522
PCT/JP03/02887
14 SEP 2004
09.04.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 4月23日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-120084

[ST.10/C]:

[JP2002-120084]

出 願 人

Applicant(s):

株式会社 メドレックス

REC'D 06 JUN 2003

WIFO

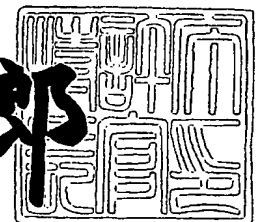
PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 5月20日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3037146

【書類名】 特許願

【整理番号】 140423

【提出日】 平成14年 4月23日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61K

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県板野郡北島町新喜来字中竿40-24

 【氏名】 ▲浜▼本 英利

【発明者】

 【住所又は居所】 香川県大川郡大内町町田313-31

 【氏名】 山崎 啓子

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県徳島市末広五丁目1番12-5-103

 【氏名】 横山 英輝

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字元地87番地302

 【氏名】 平田 彰彦

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県鳴門市鳴門町高島字南446番地

 【氏名】 藤井 尊

【特許出願人】

 【識別番号】 302005628

 【氏名又は名称】 株式会社メドレックス

 【代表者】 松村 眞良

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 165871

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

【物件名】	要約書	1
【プルーフの要否】	要	

【書類名】明細書

【発明の名称】創傷用外用剤

【特許請求の範囲】

【請求項 1】皮膚創傷の治療及び処置に使用される安定な外用剤であり、水溶性高分子を 2 質量%以上（以下、特に断らない限り「質量%」を「%」として示す）、架橋剤を 0.1～20%、及び殺菌剤を 0.1～10%含有し、ゾル状または粉状であることを特徴とする創傷用外用剤。

【請求項 2】含有水分が 3%以下である請求項 1 に記載の創傷用外用剤。

【請求項 3】上記殺菌剤が、ヨウ素系殺菌剤である請求項 1 または 2 に記載の創傷用外用剤。

【請求項 4】請求項 1～3 のいずれかに記載の創傷用外用剤及び湿潤剤を含有することを特徴とする軟膏剤。

【請求項 5】上記湿潤剤がマクロゴールである請求項 4 に記載の軟膏剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、皮膚創傷の治療及び処置に使用される安定な創傷用外用剤、及び当該創傷用外用剤を含有する軟膏剤に関するものである。さらに詳しくは、構成成分である殺菌剤による創傷部位の消毒及び感染予防作用を有し、また、創傷部位での滲出液の吸収や壊死組織の吸着除去により皮膚組織の修復を促進することができるゾル状及び粉状の組成物である創傷用外用剤に関するものである。

【0002】

【従来技術】

皮膚損傷、特に褥瘡、皮膚潰瘍、火傷等では、滲出液の発生が観察され、これが皮膚修復の妨げとなっている。そこで古くは、ショ糖からなるグラニュー糖や白糖などが、これら皮膚損傷の治療に用いられていた。

【0003】

ショ糖は、特に褥瘡の治療において、静菌作用や肉芽増殖作用を発揮することと共に、添加された糖そのものにより、創面から滲出液をドレナージ（排液）す

るという効果を有し、その結果組織修復が進むと考えられている。

【 0 0 0 4 】

また、皮膚損傷の殺菌剤としては、ポビドンヨードが汎用されている。ポビドンヨードは、ヨウ素が有する抗微生物作用や化学的性状をそのままに、水溶性を示す化合物であり、その効力は持続的で抗生物質耐性菌にも強い殺菌力を示し、しかも刺激性がないという優れた特長を有する。

【 0 0 0 5 】

こうした事実を背景として、褥瘡等の治療には、ショ糖とポビドンヨードを構成成分とするヨウ素製剤が使用されてきた。例えば、ポビドンヨード薬剤にグラニュー糖を混合して種々の損傷皮膚に塗布すると、優れた皮膚修復効果があるといわれている（「病院薬学」第10巻、第5号、第315-322頁（1984年））。

【 0 0 0 6 】

しかしショ糖は、酸性で加水分解して次第に転化糖（グルコース1分子とフルクトース1分子の混合液）へ転換するという性質を有し、この転化糖水溶液の還元能によってヨウ素が分解され、ヨウ素製剤の安定性が保てないという問題があった。

【 0 0 0 7 】

一方、安定性を有する糖添加の液状ヨウ素製剤として、（1）特公平1-32210号公報には、糖50～90重量%、ポビドンヨード0.5～10重量%、水1～20重量%、及び製剤のpHを3.5～6に調整する緩衝剤を含有する損傷皮膚修復用製剤が記載されており、当該公報に記載の実施例には、40℃の環境下で3ヶ月後においても、有効ヨウ素残存率が80%以上であるヨウ素製剤が開示されている。しかしながら、当該公報に示された製剤は、日常の治療に使用する際にガーゼ等への伸展性が十分でないだけでなく、創面に押し当てられた時の異物感も大きい。従って、医療現場では、伸展性が高く異物感がない、いわゆる使い勝手のよい製剤が望まれている。

【 0 0 0 8 】

このような糖の添加による伸展性の悪さを改善する液状ヨウ素製剤が、（2）

特開2000-38342号公報に記載されている。当該ヨウ素製剤は、白糖50～90重量%、ヨウ素0.5～10重量%、水1～20重量%を含有する製剤に、安定剤としてアルギン酸または多糖誘導体の塩類をそれぞれ0.5～5.0重量%含有している。

【0009】

しかし、これら液状ヨウ素製剤は、糖を含有するにも拘わらず滲出液の吸収性には限界があり、この点が、特に寝たきり患者に多くみられる褥瘡の治療には大きな問題となる。即ち重度の褥瘡では、大量に生じる滲出液を吸収するために液状ヨウ素製剤を頻繁に交換せざるを得ないが、これが寝たきり患者に大きな苦痛を与えることになる。

【0010】

この滲出液吸収性という点で、ヨウ素製剤の粉末化は非常に優れていると考えられ、しかも粉末製剤は、散布投与できるという効果がある。このようなヨウ素粉末製剤が、(3)特開平8-12582号公報に記載されている。当該ヨウ素粉末製剤は、糖50～90重量%、ポビドンヨード0.5～10重量%、並びにポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリアクリル酸、又はその塩、プルラン、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース及びカルボキシメチルセルロース又はその塩から選ばれた水溶性高分子担体よりなる損傷皮膚修復用粉末製剤が提案されている。

【0011】

しかし、重度の褥瘡、皮膚潰瘍、火傷等、大量の滲出液が生じる患者に対しては、ヨウ素製剤の交換回数を減らすことにより苦痛の軽減を図るためにも、滲出液の継続的な吸収能を有することが求められる。更に、創面からの滲出液のドレナージ（排液）作用に加えて、壊死組織のデブリドマン（除去）と、その後における創傷部位の保護が重要である。

【0012】

このデブリドマンとしては、例えば外科的あるいは酵素製剤を用いた化学的除去が挙げられる他に、吸水性ポリマービーズを使った極微小壊死組織の除去などが行われるが、外科的方法等は患者に苦痛を与えることがあり、また、吸水性ポ

リマービーズは創傷面からの除去が困難であり残留する場合がある。

【0013】

創傷部位の保護材としては、ハイドロコロイドドレッシング材、ウレタンフォームドレッシング材、アルギネートドレッシング材などがすでに使用されており、いずれも被覆することにより創傷部位を保護し、滲出液を吸水しながら、湿潤環境を保持し、肉芽形成を促す。しかし、これらの被覆材は、滲出液が多い場合には、ガーゼ外へ染み出してシーツや着衣を汚すことがある。なぜなら、ドレッシング材は、元来、保湿性を保つことが目的の為、滲出液の吸水力そのものが比較的強くないからである。特に、これらの被覆材は、損傷が深部にまで及んでいる場合には、物理的に創面に接着できないことや、また、仮に上手く創面に接着し、肉芽形成を促すことができたとしても、今度は、剥離が問題となる。

【0014】

このような背景を考えれば、すでに市販されているものの中でもデキストランポリマービーズを用いたヨウ素軟膏は、ガーゼなど被覆材での伸展性も容易なので使いやすく、抗菌作用に加えて、ポリマービーズによる吸水能などもあり、評価される点も多い。しかしながら、ポリマービーズ自身の吸水力が、その保水力に比べてあまり強くないことや、治癒を律速する壊死組織の除去ができないこと、また何より、それらの製剤を患部に塗布後、ガーゼ交換時に毎回、洗浄したり、拭き取ったりする日常作業の煩雑さが、何ら解決されていない。

【0015】

【発明が解決しようとする課題】

重度の褥瘡、皮膚潰瘍、火傷等の治療においては、上述した従来技術が発揮する全ての利点を享有し、且つ欠点を有さないような製剤の登場が求められている。

【0016】

そこで本発明の目的は、皮膚の創傷、特に重度の褥瘡等に対して、創傷部位の消毒及び感染予防作用を有し、その安定性と伸展性があり、患部からの滲出液の排出を積極的且つ継続的に誘導、吸水し、しかもゲル化するとともに壊死組織を吸着し、ガーゼ交換時に壊死組織ともども、吸着したまま容易に剥離することの

できる創傷用外用剤を提供することにある。

【0017】

【課題を解決するための手段】

本発明の創傷用外用剤は、皮膚創傷の治療及び処置に使用される安定な外用剤であり、水溶性高分子を2%以上、架橋剤を0.1～20%、及び殺菌剤を0.1～10%含有し、ゾル状または粉状であることを特徴とする。

【0018】

また、その含有水分は3%以下であることが好ましく、前記殺菌剤は、ヨウ素系殺菌剤であることが好ましい。

【0019】

更に本発明の軟膏剤は、該創傷用外用剤及び湿潤剤（好適には、マクロゴール）を含有することを特徴とする。

【0020】

【発明の実施の形態】

本発明に係る創傷用外用剤が有する最大の特徴は、使用前にはゾル状または粉状であるが、創傷部位の滲出液を吸収することにより、初めて水溶性高分子が溶解し、同時に架橋剤により架橋されゲル化することにある。そして、ゾル状または粉状製剤本来の性質によって、本発明の創傷用外用剤は、創傷部位から滲出液を積極的に吸収することができ、組織修復が進行することとなる上に、ゲル化することによって壊死組織を吸着除去することができ、且つ創傷部位を保護することができる。

【0021】

また、本発明の創傷用外用剤に含有される水溶性高分子は、ゲル化することにより、飛躍的に水吸収能が向上するため、滲出液を継続して吸収することにより創傷部位の再生を促すことができる。

【0022】

更に、本発明の創傷用外用剤は、その構成成分として殺菌剤を含有しているので、創傷面に存在しているウィルス、真菌、細菌等の殺菌作用を有し、その後におけるこれら病原菌の感染を防止することができる。

【 0 0 2 3 】

上述したように、本発明の創傷用外用剤は、重度の創傷治療に対して非常に有効であるばかりでなく、適時ゲル状物質として壊死組織を吸着したまま容易に患部から除去できるため、日常治療作業において、高い利便性を有するものである。

【 0 0 2 4 】

以下に、本発明の実施形態及びその効果について説明する。

【 0 0 2 5 】

本発明で用いられる「水溶性高分子」は、外用剤として薬理上許容されるものであり、且つ使用前にはゾル状または粉状であるが、滲出液等の液体及び架橋剤の存在によってゲル化するものであれば特に限定はされない。このような「水溶性高分子」としては、例えばカルボキシ基を有するものとしてポリアクリル酸、アルギン酸、ペクチン、カルボキシメチルセルロース、デンプンアクリル酸グラフト共重合体、カルボキシビニルポリマー等；スルホン酸基を有するものとしてカラギーナン等；水酸基を有するものとしてポリビニルアルコール、アルギン酸、ペクチン、カルボキシメチルセルロース、カラギーナン等；多糖類としてキサンタンガム、ゲランガム、アルギン酸、ペクチン、カルボキシメチルセルロース、カラギーナン等；タンパク質としてゼラチン等；これらの塩；及びこれら二種以上の組み合わせを挙げることができる。但し、ポリアクリル酸やアルギン酸のように多価イオンによりゲル化するものを塩として使用する場合には、ナトリウム塩、カリウム塩等の一価金属塩を使用することが好ましい。

【 0 0 2 6 】

水溶性高分子の配合比は、創傷用外用剤全体に対して2%以上であることが必要である。水溶性高分子の配合比が2%未満となると薬剤のゲル化が起こらず、創傷滲出液の持続的な吸収能が得られないからである。従って、十分な滲出液吸収能を享有させるには、水溶性高分子の配合比は10%以上であることが好ましく、更に20%以上であることが好ましく、更に30%以上であることが好ましく、更に40%以上であることが好ましく、更に50%以上であることが好ましく、特に好ましくは60%以上である。後述するように、本発明の創傷用外用剤

を軟膏剤として利用する場合には、軟膏剤全体質量に対して５％以上含有させることが好ましく、更に１０％以上が好ましく、特に好ましくは１５％以上である。水溶性高分子の配合比の上限は特に制限されないが、他の構成成分との兼合い等を考慮して、９５％以下が好ましく、更に好ましくは９０％以下である。

【0027】

本発明で使用する「架橋剤」は、外用剤として薬理上許容されるものであり、その種類は、架橋されるべき「水溶性高分子」によって定められる。例えば、カルボキシ基またはスルホン酸基を有する「水溶性高分子」に対しては多価金属塩が、水酸基を有するものに対してはジカルボン酸やジアルデヒド等が使用され得る。

【0028】

「架橋剤」としては、多価金属塩を用いることが好ましい。入手が容易であり、また薬理上の挙動がよく調査されており、安全に使用することが可能だからである。そのような「多価金属塩」としては、例えば塩化マグネシウム、塩化カルシウム、塩化アルミニウム等の多価金属塩化物；臭化マグネシウム、臭化カルシウム、臭化アルミニウム等の多価金属臭化物；酸化マグネシウム、酸化カルシウム、酸化アルミニウム等の多価金属酸化物；水酸化マグネシウム、水酸化カルシウム、水酸化アルミニウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル等の多価金属水酸化物；炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム等の炭酸多価金属塩；リン酸カルシウム、リン酸マグネシウム、リン酸アルミニウム、リン酸水素カルシウム等のリン酸類の多価金属塩；クエン酸カルシウム、酢酸アルミニウム、アルミニウムグリシネート、乳酸アルミニウム等の有機酸多価金属塩；カリウムミョウバン、ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート、ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩等のアルミニウムイオン含有物；ケイ酸マグネシウム、含水ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、合成ケイ酸アルミニウム等のケイ酸類の多価金属塩；合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム等のアルミニウム及びマグネシウム含有物；これらの２種以上の組み合わせを挙げることができる。

【0029】

架橋剤の配合量としては、創傷用外用剤全体に対して 0.1 % 以上（好ましくは 1 % 以上、更に好ましくは 2 % 以上）、20 % 以下（好ましくは 15 % 以下、更に好ましくは 10 % 以下）が好ましい。0.1 % 未満であると創傷滲出液を吸収した後の十分な架橋形成が達成されず、壊死組織の除去が困難となるからである。一方、20 % 以上を超えると、ゲル化した際にゲルそのものが堅くなりすぎて離水を起こし、滲出液の十分な吸収能が得られない。また、本発明の創傷用外用剤を軟膏剤とする場合には、水溶性高分子との接触を考慮すれば、架橋剤の配合量はより多い方が好ましい。

【0030】

適切な本発明の作用効果、即ち、ゲル化前及びゲル化後における創傷滲出液の十分な吸水能を有し、且つゲル化後において壊死組織を吸着するという効果は、水溶性高分子の選択や組み合わせ、水溶性高分子と架橋剤の組み合わせ、架橋剤の選択や組み合わせ、及びこれら構成成分の含有量を、適宜工夫することによって発揮される。

【0031】

本発明に含有される「殺菌剤」は、殺菌作用を有するものであれば特に限定されないが、薬理上許容されることが必要である。このような殺菌剤として、例えばスルファジアジン銀；ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化物イオン塩等のヨウ素系殺菌剤；硫酸フラジオマイシン；アクリノール；クロルヘキシジン；塩化ベンザルコニウム；塩化ベンゼトニウム等を挙げることができる。

【0032】

本発明の創傷用外用剤は、ゾル状または粉状であることが必要である。ゾル状または粉状であれば可塑性を享有し、複雑な創傷面にもくまなく密着し、各々の部位でゲルに相転移することにより創傷部位を保護することができ、且つ十分な滲出液吸収作用を発揮することができるからである。ゾル状または粉状を保つためには、その含有水分が 3 % 以下であることが好ましい。水分含量が 3 % を超えると、水溶性高分子が溶解し架橋が進行することにより本外用剤の可塑性は失われてしまい、また、ゾルまたは粉末製剤としての特性を発揮することができない場合があるからである。更に、長期の安定性などを考慮すれば、水分含量は 2 %

以下（更には1%以下）であることが好ましい。

【0033】

本発明の創傷用外用剤は、必要に応じて他の医薬品組成物を含有させることもできる。例えば、滲出液を吸収して相転移したときにそれ程のゲル強度が必要とされない場合には、精製糖、グラニュー糖、白糖等のショ糖や、ソルビトール、マンニトール、果糖、ブドウ糖、キシリトール、乳糖、麦芽糖、マルチトール、トレハロース等の創傷治療効果を有する糖類を添加してもよい。

【0034】

また、創傷治療のために既に使用されている医薬品の添加も可能である。例えばトリプシン、プロメライン、ストレプトキナーゼ、ストレプトドルナーゼ、フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ等のタンパクや核酸の分解酵素；酸化亜鉛、アズレン等の消炎剤；塩化リゾチーム、トレチノイントコフェリル、プロスタグランジン、ブクラデシンナトリウム、アルクロキサ、繊維芽細胞増殖因子（FGF）、肝細胞増殖因子（HGF）等の肉芽形成促進剤などを目的に応じて含有させればよい。また、吸水を更に補助するために、吸水性ポリマービーズを含有してもよい。

【0035】

本発明の創傷用外用剤には上記の成分のほかに、必要に応じて賦形剤、pH調整剤（酒石酸等）、緩衝剤、界面活性剤、湿潤剤、可塑剤、着色剤、防腐剤、香料、安定化剤等を通常の配合量で配合できる。

【0036】

本発明の創傷用外用剤は、極めて柔軟な可塑性を有するために、様々な形状を示す創面に均一に塗布することができるので、創面との緊密性も高まり、滲出液を吸収することができる。また、その後のゲル化により、壊死組織の吸着が起こるので、予め本外用剤を滅菌ガーゼ等に塗布し、創面に貼り付けるか、あるいは、創傷面に直接塗布後、滅菌ガーゼなどで覆っておけば、そのゲル状物質は覆っていた布とともに一塊となって除去することが可能となる。しかも、日常のガーゼ交換時に、壊死組織もゲル状の塊としてガーゼに吸着され、一緒に取り除かれるなど、本発明の創傷用外用剤は、日常作業の利便性を限りなく追及した創傷治

療製剤である。

【 0 0 3 7 】

本発明の創傷用外用剤は、そのまま散剤として利用することができるが、この場合には使用時に粉体が飛散し、シーツや着衣、あるいは皮膚や手を汚すことがある。このような場合には、本発明の創傷用外用剤にマクロゴールやグリセリンなど適当な湿潤剤を加え、軟膏剤等として使用することができる。この軟膏剤は、本発明に係る創傷用外用剤の特長をそのまま享有し、滲出液を吸水することにより水溶性高分子が滲出液に溶解し、同時に架橋剤により架橋されゲル化することによって創傷面を保護することができる。

【 0 0 3 8 】

本発明の創傷用外用剤は、従来にない滲出液吸収能を有するが、滲出液が少ない創面に使用する際には、ゲル化を促進するため使用前にあらかじめ本外用剤を水に浸漬するか、あるいは、創面を生理的食塩水等で洗浄後、そのまま拭き取らずに使用することが好ましい。

【 0 0 3 9 】

このように、本発明の創傷用外用剤は、患部へ直接使用するだけでなく、予め、滅菌ガーゼなどの被覆材に伸展・塗布し、それを創傷部位に貼付して使用しても良い。

【 0 0 4 0 】

【実施例】

次に、実施例及び試験例により本発明を更に詳しく説明するが、これらは本発明を何ら限定するものではない。なお、本実施例および比較例における配合量の値は全て質量%である。

【 0 0 4 1 】

(実施例 1) 創傷用外用剤の調製

本発明の創傷用外用剤を、散剤として以下の配合量で調製した。

【 0 0 4 2 】

【表 1】

成分	製剤例 1	製剤例 2	製剤例 3
ポリアクリル酸ナトリウム	30	20	30
カルボキシメチルセルロースナトリウム	30		
ポリビニルアルコール		20	
カルボキシビニルポリマー			40
乳酸アルミニウム	5	3	6
白糖	残量	残量	
ポビドンヨード	1	1	1
マンニトール			残量

【0043】

(実施例 2) 軟膏剤の調製

まず、本発明の創傷用外用剤を、以下の配合量で調製した。

【0044】

【表 2】

成分	製剤例 4	製剤例 5
ポリアクリル酸ナトリウム	27.7	40
カルメロースナトリウム	27.7	40
乳酸アルミニウム		12
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	5.5	
合成ヒドロタルサイト	0.3	
白糖	27.7	
ヨウ化カリウム	2.8	4
酒石酸	5.5	
ヨウ素	2.8	4

【0045】

次に、製剤例 4 では、創傷用外用剤に対して 0.55 質量倍の濃グリセリンと 1.2 質量倍のマクロゴール軟膏を、製剤例 5 では 0.4 質量倍の濃グリセリンと 2.6 質量倍のマクロゴール軟膏を加え、それぞれ軟膏剤を調製した。

【0046】

(比較例 1)

比較例として、以下の創傷用外用剤を調製した。

【0047】

【表3】

成分	製剤例6	製剤例7
白糖	残量	残量
ヨウ化カリウム		1
ポピドンヨード	1	
ヨウ素		1

【0048】

製剤例7については、2.5質量倍の濃グリセリンと4.8質量倍のマクロゴール軟膏を加えて軟膏剤を調製した。

【0049】

(試験例1)

実施例1、2に示した製剤例1及び4の外用剤を、それぞれ50gラミネートチューブに充填した後、湿度75%、温度40℃の安定性試験機に入れて、1ヶ月後と2ヶ月後に有効成分であるヨウ素含量への影響を調べた。ヨウ素量の測定は、「第十三改正日本薬局方解説書」廣川書店(1996年)のC-2606に記載の定量法に基づき行なった。また、2ヶ月後における外観を観察した。その結果を、充填時のヨウ素含量を100%として、残存するヨウ素含量を対初期値%として表4に示す。

【0050】

【表4】

安定性試験期間	残存有効ヨウ素量(%)		外観
	1ヶ月後	2ヶ月後	
製剤例1	99.2	96.3	変化なし
製剤例4	97.3	95.5	変化なし

【0051】

表4に示すように、2ヶ月後におけるいずれの製剤も、外観上何の変化も見られず、また有効成分であるヨウ素が95%以上残存していた。従って、本発明の

創傷用外用剤は、散剤としても軟膏剤として利用しても十分な安定性を有することが明らかとなった。

【0052】

(試験例2)

本発明の外用剤である製剤例1と4、比較例として製剤例6と7の外用剤を、豚の肉片に適量塗布してガーゼで覆い、常温で1日放置した後ガーゼを剥がし、それぞれの製剤が容易に除去できるか、及び製剤の状態を観察した。結果を表5に示す。

【0053】

【表5】

	除去	状態
製剤例1	○	○
製剤例4	○	○
製剤例6	×	×
製剤例7	×	×

【0054】

表5の中列中、製剤がガーゼと共に容易に除去できた場合を○、できない場合を×、右列中、滲出液を吸収してゲル化していた状態を○、ゲル化しない状態を×とした。

【0055】

上記結果によれば、1日放置後、本発明の外用剤（製剤例1と4）は、滲出液の排出・吸収作用を示してゲル化し、ガーゼと共に容易に除去することができた。

【0056】

しかし一方、比較例である製剤例6と7は、滲出液排出作用を示しはしたがそれを保持することはできず、滲出液がガーゼに染み出していた。斯かる結果は、製剤例6と7を実際に使用すると滲出液がガーゼに染み出し、ひいてはシーツ等を濡らす結果となり、患者に不快感を与えることを示している。

【0057】

この結果より、本発明の創傷用外用剤は、散剤としても軟膏剤として利用しても、滲出液を吸収してゲル化することにより創傷面を保護することができ、また治療後においては容易に除去することができるという高い利便性を有していることが明確にされた。

【0058】

(試験例3)

ラットの背を除毛して直径1cmの円形に熱傷をつくり、ラットによる創傷モデルを作成した。本発明に係る外用剤である製剤例1及び4と、比較例である製剤例6及び7の製剤を当該創傷モデルに500mg塗布し、ガーゼで覆って1日放置した。その間、ラットは拘束具により拘束した。その後ガーゼを剥がし、製剤が容易に除去できるか、及び製剤の状態を観察した。結果を表6に示す。

【0059】

【表6】

	除去	状態
製剤例1	○	○
製剤例4	○	○
製剤例6	×	×
製剤例7	×	×

【0060】

表6中の記号の意は、表5と同義とする。

【0061】

本試験結果によれば、上記試験例2と同様に、本発明に係る外用剤は滲出液を排出吸収してゲル化し、高い治療効果と利便性を示すことができたが、比較例の外用剤では、滲出液がガーゼに染み出していた。

【0062】

この結果より、本発明の創傷用外用剤は、実際の創傷治療の場面においても、滲出液を吸収してゲル化することにより創傷面を保護することができ、また治療後においては容易に除去できることが明確となった。

【0063】

【発明の効果】

本発明の創傷用外用剤は、ゾル状または粉状であることから複雑な創傷面の細部にもむらなく密着することが可能であり、各創傷部位において優れた滲出液吸収作用を示し、その後ゲル化する。このゲル化によって創傷部位の保護が可能であり、且つその後も継続して滲出液を吸収することができるため、薬剤の交換回数を減らすことが可能であり、患者への負担を軽減することができる。また、本発明の創傷用外用剤は、その構成成分として殺菌剤を含有するため、創傷面の殺菌作用及び病原菌感染予防作用をも有する。更に、本発明の創傷用外用剤は、軟膏剤としての利用も可能である。

【0064】

このように本発明の創傷用外用剤は、従来にない滲出液吸収作用等を有するため、重度の褥瘡、皮膚潰瘍、火傷等の皮膚損傷治療に有効である。

【書類名】 要約書

【課題】

大量の滲出液を生ずる褥瘡、皮膚潰瘍、火傷等の皮膚損傷治療において、これまでにない滲出液吸収作用を有し、且つ従来これらの治療に使用されてきた薬剤の様々な特長をも享有する創傷用外用剤を提供する。

【解決手段】

本発明の創傷用外用剤は、水溶性高分子、架橋剤及び殺菌剤を含有し、ゾル状または粉状であることを特徴とし、滲出液を吸収した後にはこれら構成成分の作用によりゲル化することにより創傷面の保護作用、及び殺菌、感染防止作用を有し、更にその後も持続的な滲出液吸収作用を発揮することができるものである。

【選択図】 なし

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [302005628]

1. 変更年月日	2002年 1月25日
[変更理由]	新規登録
住 所	香川県大川郡白鳥町松原1055
氏 名	株式会社 メドレックス